

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

PA 00/241



REC'D 09 MAY 2000	
WIPO	PCT

**Bescheinigung**

4

Die Disetronic Licensing AG in Burgdorf/Schweiz hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane  
Verabreichung eines Wirkstoffs"

am 14. Mai 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol A 61 M 25/06 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 29. Februar 2000

**Deutsches Patent- und Markenamt**

**Der Präsident**

Im Auftrag

Patenzzeichen: 199 22 350.5

Wöllner

---

**Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs**

---

Die Erfindung betrifft eine Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin. Die Kanülen-/Nadelkombination wird durch die Haut gestochen. Vorzugsweise handelt es sich um eine Kanülen-/Nadelkombination eines Katheterkopfs.

Ein Katheterkopf mit einer Kanüle, wie die Erfindung sie auch betrifft, ist aus der DE 198 21 723 bekannt. Der Katheterkopf umfaßt ein Kanülengehäuse mit der Kanüle und einen mit dem Kanülengehäuse zu verbindenden Nadelhalter mit einer Zuführung für den Wirkstoff. Die Kanüle ragt von dem Kanülengehäuse ab und wird in einem Gewebe plaziert. Die Kanüle kann einstückig mit dem Kanülengehäuse ausgebildet oder am Kanülengehäuse befestigt bzw. verankert sein. Sie ist nachgiebig, insbesondere biegsam, ausgebildet. In dem Kanülengehäuse ist für den Wirkstoff ein Durchgangskanal zur Kanüle ausgebildet. Das Kanülengehäuse ist so geformt, daß es auf dem Gewebe, in dem die Kanüle plaziert ist, flächig aufsitzt, und es ist für eine Fixierung bzw. Befestigung auf dem Gewebe vorbereitet.

Mittels eines Nadelhalters ist ein Katheter für die Zuführung des Wirkstoffs mit dem Kanülengehäuse verbindbar. Am Nadelhalter ist eine VerbindungsnaDEL starr befestigt, die zum Herstellen der Verbindung in den Durchgangskanal des Kanülengehäuses eingeführt wird. Die Kanüle und das Kanülengehäuse verbleiben am Ort der Fixierung in und auf dem Gewebe, während der Nadelhalter wiederholt mit dem Kanülengehäuse verbunden und wieder davon gelöst werden kann.

Die Plazierung der Kanüle in dem Gewebe erfolgt mittels einer EinstichnaDEL. Die EinstichnaDEL durchragt das Kanülengehäuse und insbesondere die Kanüle. Die Kanüle schmiegt sich eng an die EinstichnaDEL an. Nachdem die EinstichnaDEL mitsamt der Kanüle

unter die Haut gestochen und hierdurch die Kanüle in die gewünschte Eindringtiefe in dem Gewebe plaziert ist, wird die Einstichnadel aus der Kanüle und aus dem Kanülengehäuse herausgezogen. In Abhängigkeit von der Ausführung des Katheterkopfs befindet sich die Verbindungs-nadel bereits im Durchgangskanal oder wird jetzt in den Durchgangskanal eingeführt, um die Verbindung zwischen dem Kanülengehäuse und dem Nadelhalter und damit auch die Verbindung der Verbindungs-nadel mit der in dem Gewebe plazierten Kanüle herzustellen.

Damit bei der nachfolgenden Verabreichung des Wirkstoffs nicht Luft durch die Kanüle gefördert wird, erfolgt vor dem Einstechen der Einstichnadel und Plazieren der Kanüle ein sogenanntes Primen, bei dem die Hohlräume des Katheterkopfs, die bei der späteren Verabreichung Wirkstoff führen, mit dem Wirkstoff vorbefüllt werden. Insbesondere erfolgt die Befüllung mit dem Wirkstoff bis zur Spitze der Einstichnadel. Hierfür ist die hohle Einstichnadel in einem Bereich, der nicht in die Kanüle hineinragt, an einer geeigneten Stelle mit einer Durchbrechung versehen, durch die hindurch der Wirkstoff in die Einstichnadel bis zu deren Spitze bei dem Primen vordringt.

Für den Benutzer ist ersichtlich, daß der Katheterkopf bis zur Spitze der Einstichnadel mit Arzneimittel gefüllt sind, sobald Arzneimittel aus der Nadel tropft. Danach wird die Nadel mitsamt der Kanüle unter die Haut gestochen und der Katheterkopf auf die Haut aufgesetzt. Zieht der Patient nach diesem Plazieren die Nadel aus dem Katheterkopf, verbleibt nur die Kanüle im Gewebe.

Ein Nachteil der Nadeln des Standes der Technik besteht darin, daß die Durchbrechung die Stabilität der Nadel mindert. Es kann daher zum Einknicken der Nadel kommen. Diese Gefahr besteht umso mehr, wenn sehr dünne Nadeln, beispielsweise in einer Größe 28G oder dünner, Verwendung finden. Die Stabilität ist bei dünnen Nadeln stets ein Problem, auch ohne zusätzliche Schwächung durch eine etwaige Durchbrechung. Je dünner die Nadel und die Kanüle jedoch sind, desto angenehmer wird der Einstich von dem Benutzer empfunden.

Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine Kanülen-/Nadelkombination für einen Einstich unter

die Haut zu schaffen, die dünn sein kann und dennoch eine verbesserte Knickstabilität aufweist. Vorzugsweise ist die Kombination einfach zu handhaben und läßt sich wirtschaftlich herstellen.

Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand von Anspruch 1 gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen werden durch die Merkmale der Unteransprüche beschrieben.

Die Erfindung betrifft eine Kanülen-/Nadelkombination zur subkutanen Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin. Die Kombination umfaßt eine Injektionsnadel und eine die Injektionsnadel umgebende Kanüle, die an die Injektionsnadel angeschmiegt ist.

Nach der Erfindung weichen der Innenquerschnitt der Kanüle und der Außenquerschnitt der Nadel in der Kombination, d.h. zumindest bei in die Kanüle eingeführter Nadel, voneinander ab. Die Querschnittsform der Nadel und die Querschnittsform des Hohlquerschnitts der Kanüle weichen in solch einer Weise voneinander ab, daß zwischen der Nadel und der Innenwandung der Kanüle Raum verbleibt, durch den hindurch Wirkstoff gefördert werden kann. Die Kanüle ist demnach nicht mehr, wie bei der Kombination nach dem Stand der Technik, über den vollen Umfang der Nadel eng an die Nadel angeschmiegt, sondern nur noch bereichsweise. Es verbleibt innerhalb des Hohlquerschnitts der Kanüle trotz der eingeführten Nadel ausreichend Raum, durch den Wirkstoff gefördert werden kann. Insbesondere bei einem Primen kann der Wirkstoff durch diesen Hohlraum hindurch gefördert werden und tritt dann an einem vorderen Rand der Kanüle aus.

In einer bevorzugten Ausführungsform besitzt die Nadel einen Außenquerschnitt, der von der Kreisform abweicht, während der Innenquerschnitt der Kanüle kreisrund ist, wie bei herkömmlichen Kanülen, so daß zwischen dem Innenquerschnitt der Kanüle und dem Außenquerschnitt der Nadel Raum verbleibt, durch den beim Primen Wirkstoff auf das Kanülenende zu laufen kann.

Anstelle des Einsatzes einer Nadel mit nicht kreisrundem Querschnitt in Kombination mit

einer Kanüle mit kreisrundem Querschnitt kann auch eine Nadel mit einem kreisrunden Querschnitt mit einer Kanüle kombiniert werden, die einen nicht kreisrunden Querschnitt aufweist.

Schließlich kann sowohl die Nadel als auch die Kanüle je einen Außenquerschnitt bzw. Innenquerschnitt aufweisen, der nicht kreisrund ist. So können beispielsweise beide Querschnitte in einer Richtung ihres Querschnitts länger als in einer anderen Richtung sein. In der Kanülen-/Nadelkombination ist dann allerdings sicherzustellen, daß dennoch ausreichend Raum zur Durchleitung des Wirkstoffs verbleibt, was insbesondere dadurch erreicht werden kann, daß die lange Achse des Außenquerschnitts der Nadel und die lange Achse des Innenquerschnitts der Kanüle nicht zusammenfallen; vorzugsweise weisen die beiden langen Achsen in einem Winkel von etwa  $90^\circ$  zueinander. Der Innenquerschnitt der Kanüle und/oder der Außenquerschnitt der Nadel kann oval sein, beispielsweise elliptisch.

Alternativ oder unterstützend zu solchen Kombinationen von Kanüle und Nadel kann die Nadel oder die Kanüle oder es können sowohl die Nadel als auch die Kanüle mit einer längs sich erstreckenden Nut, Einbuchtung der Einkerbung versehen oder abgeflacht ausgebildet sein, so daß zwischen Nadel und Kanüleninnenwand Raum für den Durchtritt des Wirkstoffs zur Spitze der Kanüle verbleibt. Es können am jeweiligen Umfang verteilt auch mehrere Nuten oder Einbuchtungen bzw. Einkerbungen oder Abflachungen oder auch kumulativ mehrere solcher Formen vorgesehen sein, die eine Durchleitung ermöglichen.

Der in Ausbildung des Hohlraums von dem Innenquerschnitt der Kanüle abweichende Außenquerschnitt der Nadel muss sich nicht über die gesamte Länge der Nadel erstrecken, obgleich dies nicht zuletzt aus Gründen einer einfachen Fertigung bevorzugt wird.

Ein ganz besonderer Vorteil der Erfindung liegt darin begründet, daß die Nadel nicht hohl sein muss, da der Wirkstoff zwischen dem Außenquerschnitt der Nadel und dem Innenquerschnitt der Kanüle durchgefördert wird. Bei einer grundsätzlich auch in der erfindungsgemäßen Kombination verwendbaren Hohnadel ist eine deutlich höhere Knickstabilität in jedem Fall jedoch ebenfalls noch gewährleistet, da eine Durchbrechung der Hohnadel entfällt. Diese

Durchbrechung ist jedoch bei den Hohladeln nach dem Stand der Technik zwingend erforderlich, um bei einem Primen den Wirkstoff bis zur Kanülenspitze transportieren zu können.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele mit Bezug auf die beigegeführten Zeichnungen. Es zeigen:

- Figur 1 eine dreidimensionale Ansicht eines Katheterkopfs mit einer Kanülen-/Nadelkombination,
- Figur 2a-2c Querschnitte durch Ausführungsformen von Kanülen-/Nadelkombinationen mit nicht kreisrunden Nadelaußenquerschnitten,
- Figur 3a-3c Querschnitte durch Ausführungsformen von Kanülen-/Nadelkombinationen mit nicht kreisrunden Kanüleninnenquerschnitten,
- Figur 4 einen Längsschnitt des Katheterkopfs nach Figur 1, und
- Figur 5 ein zweites Ausführungsbeispiel eines Katheterkopfs in einem Längsschnitt.

Figur 1 zeigt einen Katheterkopf mit einer senkrecht von einer Unterseite des Katheterkopfs abragenden Kanüle 1. Die Kanüle 1 besteht aus einem weichen Kunststoffmaterial, im Ausführungsbeispiel Teflon. Sie umschließt eine Einstichnadel N eng, die den Katheterkopf senkrecht zu dessen planen Unterseite durchragt. Die Einstichnadel N mit der umschließenden Kanüle 1, die vorzugsweise durch die Einstichnadel N im Querschnitt ein wenig gedehnt und dadurch gespannt wird, wird nachfolgend auch als Kanülen-/Nadelkombination bezeichnet. Der Katheterkopf bildet das vordere Ende eines Katheters 5. Der Katheter 5 mit dem Katheterkopf wird von einem Verwender, beispielsweise einem Diabetiker, selbst gesetzt. Hierbei werden die Einstichnadel N und die Kanüle 1 senkrecht unter die Haut in das Gewebe gestochen und der Katheterkopf mit seiner Unterseite flächig aufliegend auf der Haut fixiert bzw. befestigt. Die Fixierung erfolgt mittels einer selbsthaftenden Rondelle bzw. einem Pflaster. Solch eine Rondelle vergrößert die für Haftzwecke zur Verfügung stehende Unterseite des Katheterkopfs. Falls diese Unterseite selbst bereits eine ausreichend große Haftfläche bereitstellt, genügt bereits die Ausbildung dieser Unterseite als Haftfläche. Die Einstichnadel N wird nach dem Plazieren der Kanüle 1 aus dem Katheterkopf herausgezogen,

so daß im Gewebe lediglich noch die dünne, nachgiebige, insbesondere biegbare, Kanüle 1 verbleibt.

Der Katheterkopf weist ein Kanülengehäuse 2 auf, das zusammen mit der Kanüle 1 an der Einstichstelle verbleibt und die zur Fixierung des Katheterkopfs dienende Unterseite aufweist. Ferner weist der Katheterkopf einen Nadelhalter 3 auf, der das vordere Ende des Katheters 5 bildet. Das Kanülengehäuse 2 und der Nadelhalter 3 gehen miteinander eine wiederholt herstellbare und wieder lösbare Steckverbindung ein.

Den Kanülen-/Nadelkombinationen sämtlicher Figuren ist gemeinsam, dass die Nadel N der jeweiligen Kombination als Nicht-Hohl-Nadel ausgebildet ist, wobei der Innenquerschnitt der Kanüle 1 und der Außenquerschnitt der Nadel N in Querschnittsform und/oder Querschnittsfläche voneinander so abweichen, dass ein oder mehrere Zwischenräume für eine Durchleitung eines Wirkstoffs verbleiben, insbesondere für ein Primen. Bei der Kanülen-/Nadelkombination läuft ein Wirkstoff bei einem Primen nicht innerhalb der Nadel, sondern entlang der Aussenmantelfläche der Nadel, d.h. in dem zwischen der massiven Nadel und dem Kanüleninnenquerschnitt gebildeten Raum zur Spitze der Kanüle.

Die Figuren 2a bis 2c zeigen Querschnitte durch verschiedene Ausführungsformen von Kombinationen von Kanülen 1 und Nadeln N, wie sie bei den Katheterköpfen der Figuren, aber auch bei anderen Katheterköpfen oder auch ohne Katheterkopf, zum Einsatz kommen können.

In der in Figur 2a gezeigten Ausführungsform besitzt die Nadel N einen ovalen Querschnitt, während der Innenquerschnitt der Kanüle 1 vor dem Einführen der Nadel N kreisrund ist, so daß nach dem Einführen zwischen Innenquerschnitt der Kanüle 1 und dem Außenquerschnitt der Nadel N zwei Räume 24 verbleiben.

In der Ausführungsform wie in Figur 2b gezeigt, ist die Nadel N mit längs sich gerade erstreckenden Nuten bzw. Einbuchtungen 26 versehen, wobei der Innenquerschnitt der Kanüle 1 nach wie vor kreisrund ist. Die Nuten 26 der Nadel N bilden zusammen mit der Innenwand

der Kanüle 1 den oder die Hohlräume 24 zur Führung des Wirkstoffs.

In der in Figur 2c gezeigten Ausführungsform weist die Nadel N Abflachungen 28 auf. Sie besitzt einen eckigen Querschnitt mit gefasteten Kanten, während der Innenquerschnitt der Kanüle 1 vor dem Einführen der Nadel N rund ist, vor dem Einführen der Nadel sogar kreisrund. Der Wirkstoffraum 24 wird bei dieser Ausführungsform daher durch die abgeflachten Flanken der Nadel N und die Innenwand der Kanüle 1 gebildet.

Der sichere Sitz der Nadel N in der Kanüle 1 wird durch in allen Ausführungsbeispielen den Pressdruck erzielt, den die Kanüle 1 an den Berührungsflächen mit der Nadel N erfährt.

Die Figuren 3a bis 3c zeigen alternative Ausführungsformen von Kanülen-/Nadelkombinationen nach der Erfindung, wobei eine Vollnadel N je mit einem kreisrunden Querschnitt mit einer Kanüle 1 kombiniert ist, die einen nicht kreisrunden Innenquerschnitt aufweist. Der Innenquerschnitt der Kanüle 1 kann dabei oval, beispielsweise elliptisch sein, wie in Figur 3a dargestellt. Er kann mit längs sich erstreckenden Nuten 28 versehen sein, wie in Figur 3b dargestellt, oder aber mit Abflachungen ausgebildet sein, wie in Figur 3c gezeigt, so daß sich zwischen Nadel N und Kanüleninnenwand jeweils Hohlräume 24 für den Durchtritt des Wirkstoffs zur Spitze der Kanüle 1 ergeben.

Neben den dargestellten Ausführungsformen ist auch eine Kombination von einzelnen Merkmalen der dargestellten Ausführungsformen untereinander möglich, beispielsweise zwei ovale Querschnitte.

Eine bevorzugte Verwendung der Kanülen-/Nadelkombination, nämlich bei einem Katheterkopf, zeigen die ~~die~~ Figuren 1, 4 und 5.

Der Wirkstoff wird, mit Bezug auf Figur 4, durch den Katheter 5 zum Nadelhalter 3 herangeführt. Er wird durch eine im Nadelhalter 3 aufgenommene Verbindungsnadel 4 hindurch in einen Durchgangskanal im Kanülengehäuse 2 geleitet, darin zur Kanüle 1 weitertransportiert und gelangt durch die Kanüle 1 hindurch an den gewünschten Ort im



Gewebe. Ein Einlass und ein sich daran anschließender Bereich des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 werden von einem zylindrischen Fortsatz 6 umschlossen, der von einer Rückseite des Kanülengehäuses 2 abragt.

Der dargestellte Katheterkopf hat im zusammengefügt Zustand insgesamt die Form eines Halbovaloids mit einer planen Unterseite 12, die zum Rand hin von der Haut abfallend gerundet ausläuft und im Kanülengehäuse 2 übergeht in eine darüber bereichsweise konvex und bereichsweise konkav sich wölbende Oberseite. Das Kanülengehäuse 2, an dem die auf der Haut liegende Unterseite 12 ausgebildet ist, weist einen hinteren scheibenförmigen Bereich 11 und einen demgegenüber verdickten vorderen Bereich 10 auf, von dessen Unterseite 12 die Kanüle 1 und von dessen Rückseite der zylindrische Fortsatz 6 und diesen überdeckend der scheibenförmige Bereich 11 nach hinten in Richtung auf den dagegen zuzuführenden Nadelhalter 3 abragen. Der Nadelhalter 3 weist eine symmetrische Form auf, d.h. seine Oberseite und seine Unterseite sind in gleicher Weise nach außen gewölbt; ferner ist der Nadelhalter 3 symmetrisch in der Draufsicht bezüglich seiner Mittellängsachse.

Der zylindrische Fortsatz 6 dient im Zusammenwirken mit einer an dem Nadelhalter 3 ausgebildeten Führungshülse 7 als Führungsmittel zum Positionieren der Verbindungsnadel 4 relativ zum Einlaß 9 und zur korrekten Geradföhrung der Verbindungsnadel 4 im sich an den Einlaß anschließenden Bereich des Durchgangskanals. Somit wird ein den Durchgangskanal umschließender Teil des Kanülengehäuses 2 in Form des zylindrischen Fortsatzes 6 aus dem Kanülengehäuse 2 herausgeföhrt und kann so als Führungsmittel beim Einföhren der Verbindungsnadel 4 genutzt werden. Das damit zusammenwirkende Führungsmittel am Nadelhalter 3 wird durch die Führungshülse 7 gebildet, die über ihre Funktion als Führungsmittel hinaus gleichzeitig die in ihr coaxial aufgenommene Verbindungsnadel 4 vor Beschädigungen schützt; zusätzlich schützt sie einen Verwender vor etwaigen Verletzungen aufgrund einer vorstehenden Nadel, beispielsweise bei einem Ertasten oder generell bei unachtsamer Handhabung. Die Verbindungsnadel 4 wird in ihrer Längsrichtung von der Führungshülse 7 überragt.

In der Darstellung der Figur 4 ist die Führungshülse 7 vollkommen auf den zylindrischen

Fortsatz 6 aufgeschoben und stößt mit ihrer vorderen Kante gegen die Rückseite des Kanülengehäuses 2, von der der zylindrische Fortsatz 6 abragt. In diesem Zustand hintergreifen Schnapperfinger entsprechenden Vorsprünge in Führungsschächten. Ein unbeabsichtigtes Lösen des Nadelhalters 3 ist nicht möglich.

Die VerbindungsnaDEL 4 durchsticht ein unmittelbar hinter dem Einlass im Durchgangskanal des zylindrischen Fortsatzes 6 angeordnetes Septum 8. Das Septum 8 ist so ausgebildet, daß es auch nach mehrfachem Durchstechen den Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 hermetisch verschließt. Unmittelbar hinter dem Septum 8 weist der Durchgangskanal einen Dom 18 auf, in den die VerbindungsnaDEL 4 hineinragt. An den Dom 18 schließt sich ein in Flucht zur VerbindungsnaDEL 4 geradlinig verlaufender Kanalabschnitt 19 an, der in einen Hohlraum 20 im vorderen Bereich 10 des Kanülengehäuses 2 einmündet. Auch die Kanüle 1 mündet in diesen Hohlraum 20 ein. Durch den Hohlraum 20 ist die EinstichnaDEL N winkelig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zur VerbindungsnaDEL 4 und dem Kanalabschnitt 19 hindurchgeführt. Die EinstichnaDEL N durchragt das Kanülengehäuse 2 und weist winklig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zu dessen Unterseite 12. In dieser Anordnung wird die EinstichnaDEL N vorteilhafterweise nicht durch denjenigen Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 geführt, in den die VerbindungsnaDEL 4 eingeführt wird.

Durch diese Anordnung muss nicht erst die EinstichnaDEL N entfernt werden, um die VerbindungsnaDEL in das Kanülengehäuse einführen zu können. Dies ist insbesondere für das Primen von Vorteil, bei dem der Katheterkopf vor dem Plazieren der Kanüle 1 möglichst vollständig mit dem Wirkstoff gefüllt wird.

Die Kanüle 1 ist als dünner Schlauch ausgebildet mit einer flanschartigen Verbreiterung 21 an einem Ende. Die flanschartige Verbreiterung 21 wird in einer ringscheibenförmigen Ausnehmung im Kanülengehäuse 2 aufgenommen und die Kanüle 1 dadurch verankert.

Dem Kanüleneinlass gegenüber ist im Hohlraum 20 ein weiteres Septum 22 eingelassen, das den Hohlraum 20, der Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 ist, nach dem

Herausziehen der Einstichnadel N abdichtet. Die Wirkungsweise des Septums 22 ist dem des Septums 8 vergleichbar. Die Form des Hohlraums 20 ist im wesentlichen zylindrisch, wobei die flanschartige Verbreiterung 21 der Kanüle 1 und das Septum 22 die einander gegenüberliegenden Stirnflächen des zylindrischen Hohlraums 20 bilden und zwischen denen der Kanalabschnitt 19 einmündet.

Die Figur 5 zeigt ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel, bei dem die Einstichnadel durch den gleichen Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 gestochen wird, in den nach dem Plazieren der Kanüle 1 die Verbindungsnadel 4 einzuführen ist. Mit Ausnahme dieser Anordnung der Einstichnadel und der Kanüle 1 entspricht der Katheterkopf der Figur 5 dem vorbeschriebenen, so daß auf dessen Beschreibung verwiesen wird.

---

**Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs**

---

**Patentansprüche**

1. Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin, die Kombination umfassend:
  - a) eine Injektionsnadel (N) und
  - b) eine die Injektionsnadel (N) umgebende, an die Injektionsnadel sich anschmiegende Kanüle (1)dadurch gekennzeichnet, dass
  - c) der Innenquerschnitt der Kanüle (1) und der Außenquerschnitt der Nadel (N) voneinander abweichen, derart, dass zwischen diesen wenigstens ein Hohlraum (24) zur Durchleitung des Wirkstoffs ausgebildet ist.
2. Kanülen-/Nadelkombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) einen von der Kreisform abweichenden Querschnitt aufweist.
3. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) mit zumindest einer längs sich erstreckenden Nut, Einbuchtung oder Einkerbung (26) versehen ist.
4. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) wenigstens eine längs sich erstreckende Abflachung (25) aufweist.

5. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (1) einen von der Kreisform abweichenden Querschnitt aufweist.
6. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenquerschnitt der Kanüle (1) oval ist.
7. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenquerschnitt der Kanüle (1) mit wenigstens einer längs bis zu einem Kanülenende sich erstreckenden Nut, Einbuchtung oder Einkerbung (28) versehen ist.
8. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenquerschnitt der Kanüle (1) wenigstens eine längs sich erstreckende Abflachung (28) aufweist.
9. Kanülen-/Nadelkombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (N) der Kombination als Nicht-Hohl-Nadel ausgebildet ist.

---

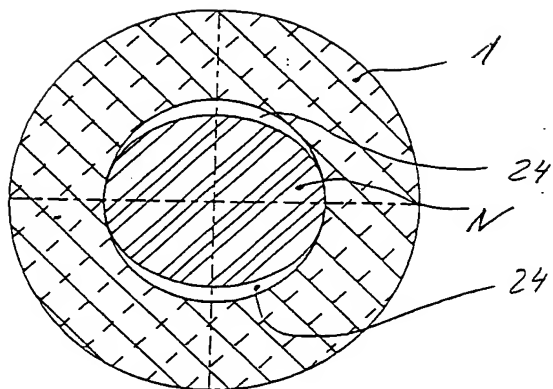
**Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs**

---

**Zusammenfassung**

Eine Kanülen-/Nadelkombination für eine subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin, umfasst eine Injektionsnadel (N) und eine die Injektionsnadel (N) umgebende, an die Injektionsnadel sich anschmiegende Kanüle (1). Der Innenquerschnitt der Kanüle (1) und der Außenquerschnitt der Nadel (N) weichen voneinander ab, derart, dass zwischen diesen wenigstens ein Hohlraum (24) zur Durchleitung des Wirkstoffs ausgebildet ist. (Figur 2a)

Fig. 2a



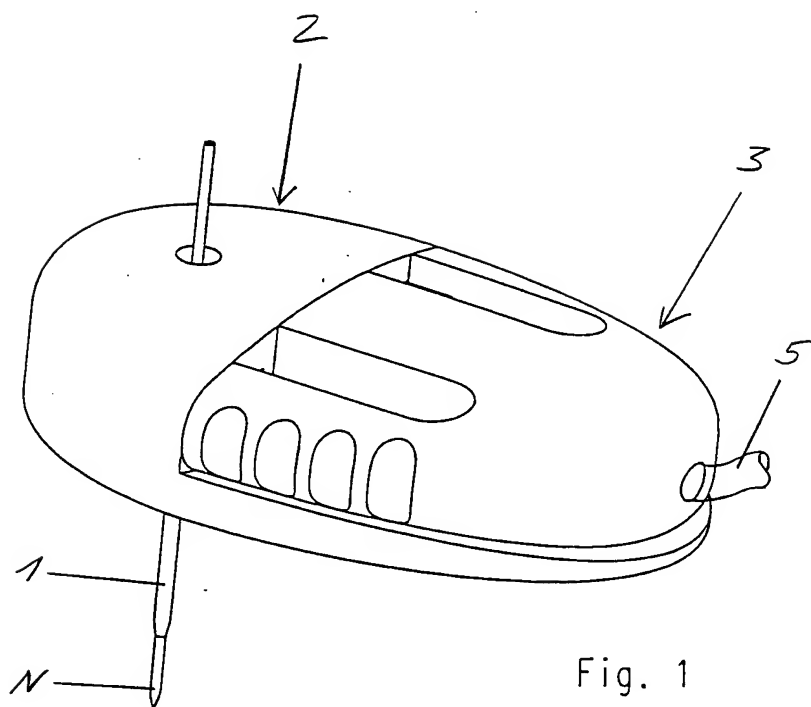


Fig. 1



Fig. 2a

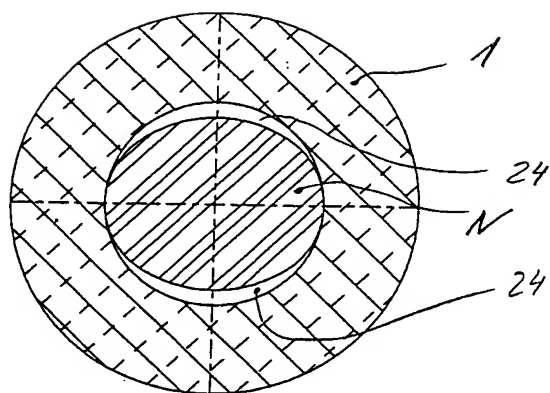


Fig. 2b

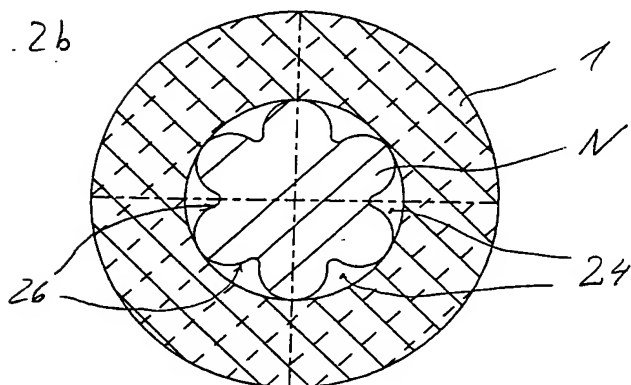


Fig. 2c

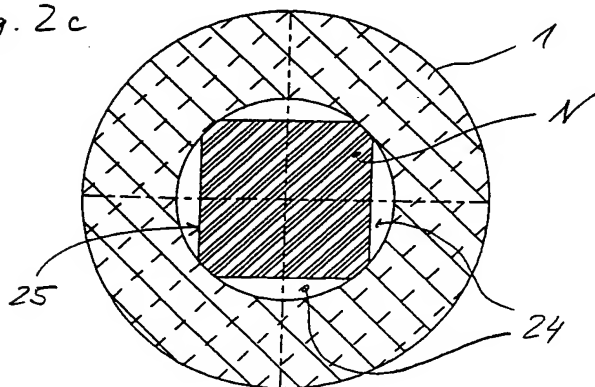
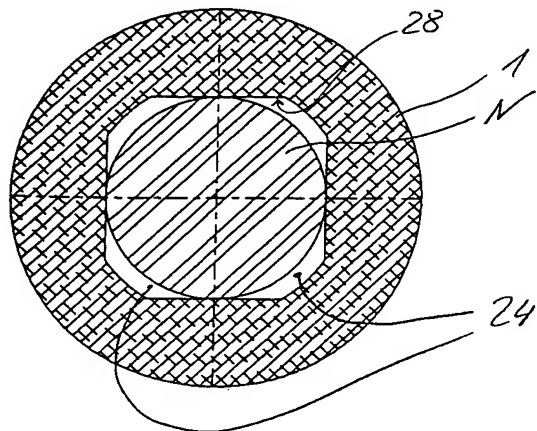
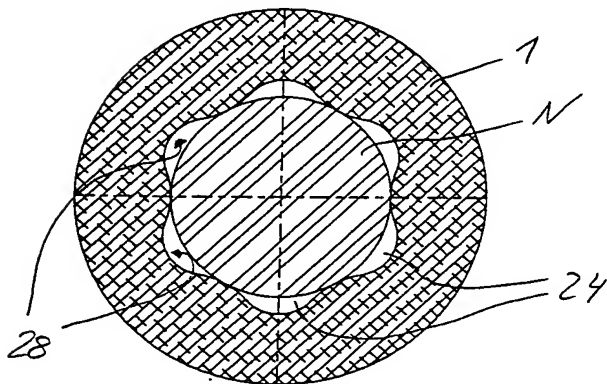
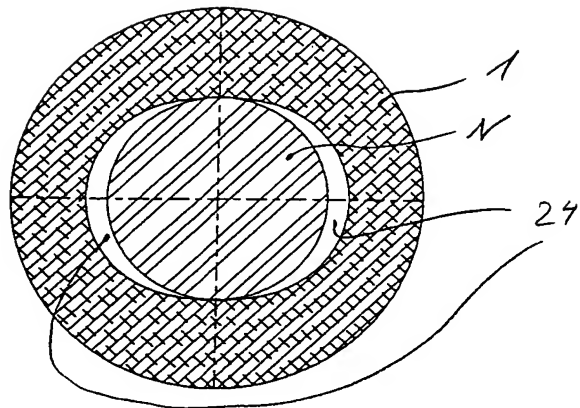


Fig. 3a



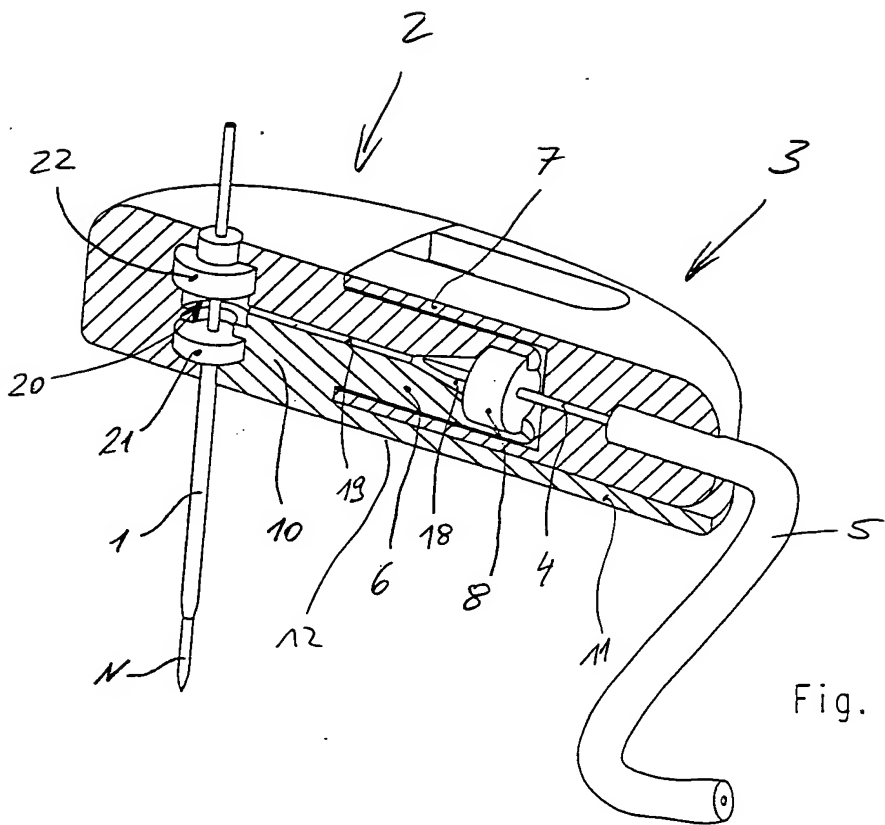


Fig. 4

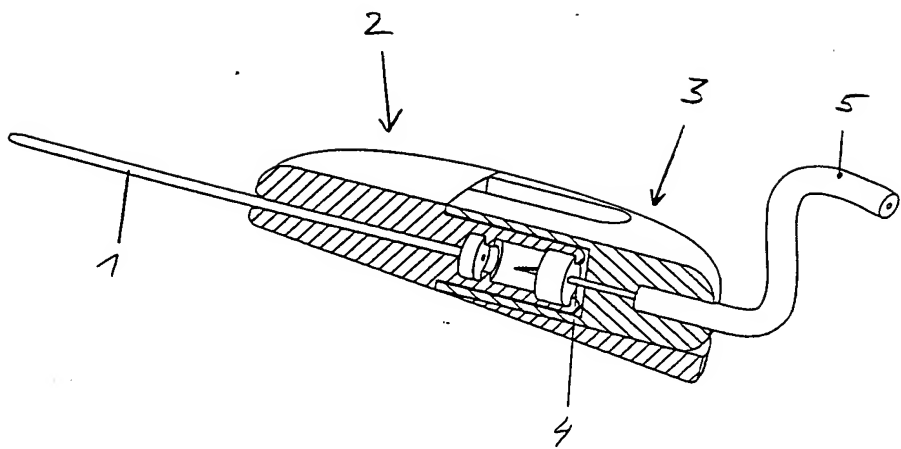


Fig. 5